

令和4年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年4月20日(水) 15:05～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.3.4付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2022.3.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.3.4付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2022.3.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 説明・同意文書の改訂(Ver.2.0 → Ver.3.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題④ 当院における治験に関する手順書整備について</p> <p>【報告事項】 「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の一部改訂について報告をした。 「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」の一部改訂について報告をした。 「国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿」の変更(2022.4.1付)について報告した。</p>

令和4年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年5月11日(水) 15:35～15:50
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、相磯 光彦、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.4.1付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>説明・同意文書の改訂(第2.0版 → 第3.0版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.4.1付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>説明・同意文書の改訂(第1.1版 → 第2.0版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>「Clincierge利用規定」、「Clincierge被験者及び同行者の皆様へ」の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】 説明・同意文書の修正(2022.4.21作成 Ver.3.1)を以って、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを報告した。</p>

令和4年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年6月15日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、相磯 光彦、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.4.18付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2022.5.11付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.4.18付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2022.5.11付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

令和4年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年7月20日(水) 15:20～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.6.6付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬概要書の改訂(第17.0版 → 第18.0版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.6.6付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬概要書の改訂(第17.0版 → 第18.0版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

令和4年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年9月21日(水) 17:20～17:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉 岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.8.5付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.8.5付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>「契約内容変更に関する覚書」の変更(電話追跡業務の費用追記)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(Ver.06 → Ver.07)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>「被験者への支払いに関する資料」と「契約内容変更に関する覚書」の変更 (依頼者負担費用の詳細化)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施状況について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

令和4年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年10月19日(水) 15:00～15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【報告事項】 治験薬配送会社の本社移転と代表者変更のお知らせについて報告した。 審議結果：承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.9.1付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>副作用報告(2022.9.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書別紙の改訂(Ver.07 → Ver.08)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>安全性情報の年次報告(調査単位期間:2021/8/9～2022/8/8)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

令和4年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年11月16日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、塚田 訓久、田村 拓久、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2022.9.30付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>安全性情報の年次報告(調査単位期間:2022/8/1～2022/7/31)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>

令和4年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年12月21日(水) 15:10～15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.11.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施状況について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書の改訂(P03 → P04)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬概要書の改訂(第5版 → 第6版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>説明・同意文書の改訂(Ver.3.1 → Ver.4.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上で承認</p> <p>アセント文書Aの改訂(Ver.1.0 → Ver.2.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>アセント文書Bの改訂(Ver.1.0 → Ver.2.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>被験者募集用院内掲示ポスターについて、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

令和4年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和5年1月18日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.12.2付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2022.12.14付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書等修正報告書(2023.1.11付)の修正内容に対し、治験継続の妥当性について審議した。 (説明・同意文書の修正 Ver.4.0 →Ver.4.1) 審議結果: 修正の上で承認</p> <p>【報告事項】 ・治験協力者の変更と削除に対し、報告をした。</p>

令和4年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和5年2月15日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2022.12.22付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2023.1.10付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書別紙の改訂(Ver.08 → Ver.09)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】 説明・同意文書の修正(2023.1.25作成 Ver.4.2)を以って、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを報告した。</p>

令和4年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和5年3月15日(水) 15:00～15:50
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 治験実施状況について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2023.2.6付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2023.2.9付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題③ デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するKA-301の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 修正の上で承認</p>